

安定性試験

(加速試験, 長期保存試験)

ポリカルボフィル Ca 細粒 83.3% 「日医工」

1. 加速試験

本品につき加速試験(40℃, 75%RH, 6ヵ月)を行った結果, ポリカルボフィル Ca 細粒 83.3% 「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

●保存包装：0.6g 分包（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，吸水能，粒度，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：GK0501, IK0401, JK2301

(最小値～最大値)

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	
性状 ＜白色～微黄白色の細粒剤＞	GK0501 IK0401 JK2301	白色～微黄 白色の細粒剤	白色～微黄 白色の細粒剤	白色～微黄 白色の細粒剤	白色～微黄 白色の細粒剤	
確認試験 (赤外吸収スペクトル, 定性 反応)	GK0501 IK0401 JK2301	適合	—	—	適合	
吸水能 (g/g) ＜35g/g 以上＞	GK0501 IK0401 JK2301	67.7 84.7 54.4	73.6 68.6 58.1	71.0 67.8 60.0	70.9 66.9 59.7	
粒度 ＜18号：全量通過，30号残留： 5%以下，200号通過：10%以下＞	GK0501 IK0401 JK2301	適合	同左	同左	同左	
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) ＜15.0%以下＞	GK0501 IK0401 JK2301	2.5 1.5 2.8	—	—	1.5 1.5 2.2	
溶出性 (%) ＜10分，75%以上＞	GK0501 IK0401 JK2301	99.4～101.1 96.5～98.0 98.5～99.2	99.0～100.0 96.4～97.2 95.8～96.9	96.8～103.3 94.9～96.9 94.3～97.1	97.9～99.7 96.2～97.4 94.6～95.7	
含量	含量 (%) ※ ＜85.0～115.0%＞	GK0501	99.9	99.4	99.8	99.5
		IK0401	100.6	100.0	98.5	100.0
		JK2301	99.2	99.9	99.8	99.7
	Ca 含量 (%) ＜17.0～23.0%＞	GK0501	19.9	19.8	19.9	19.9
		IK0401	20.0	19.9	19.6	19.9
		JK2301	19.8	19.9	19.9	19.9

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：1.2g 分包（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，吸水能，粒度，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6 ヶ月

ロット番号：GK0501，GK0601，IK0401

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月	
性状 ＜白色～微黄白色の細粒剤＞	GK0501 GK0601 IK0401	白色～微黄 白色の細粒剤	白色～微黄 白色の細粒剤	白色～微黄 白色の細粒剤	白色～微黄 白色の細粒剤	
確認試験 （赤外吸収スペクトル，定性 反応）	GK0501 GK0601 IK0401	適合	—	—	適合	
吸水能（g/g） ＜35g/g 以上＞	GK0501 GK0601 IK0401	67.7 68.5 84.7	73.9 72.0 70.0	70.8 70.9 70.4	65.5 68.4 68.1	
粒度 ＜18 号：全量通過，30 号残留： 5%以下，200 号通過：10%以下＞	GK0501 GK0601 IK0401	適合	同左	同左	同左	
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	GK0501 GK0601 IK0401	2.9 1.3 1.6	—	—	1.6 2.6 1.9	
溶出性（%） ＜10 分，75%以上＞	GK0501 GK0601 IK0401	99.4～101.1 99.3～100.4 96.5～ 98.0	97.8～101.1 99.5～100.3 99.8～100.8	96.7～97.9 97.2～98.5 98.3～99.6	97.3～98.0 97.7～98.3 98.6～99.8	
含量	含量（%）※ ＜85.0～115.0%＞	GK0501	99.9	99.9	100.1	99.9
		GK0601	99.8	99.0	99.3	99.4
		IK0401	100.6	100.3	100.3	100.4
	Ca 含量（%） ＜17.0～23.0%＞	GK0501	20.0	19.9	20.0	19.9
		GK0601	19.9	19.7	19.8	19.8
		IK0401	20.0	20.0	20.0	20.0

※：表示量に対する含有率（%）

●保存包装：バラ包装（最終包装形態）

保存条件：加速試験（40℃，75%RH）

測定項目：性状，確認試験，吸水能，粒度，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，1，3，6ヵ月

ロット番号：GK0502，IK0402，JK2302

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月	
性状 ＜白色～微黄白色の細粒剤＞	GK0502 IK0402 JK2302	白色～微黄 白色の細粒剤	白色～微黄 白色の細粒剤	白色～微黄 白色の細粒剤	白色～微黄 白色の細粒剤	
確認試験 （赤外吸収スペクトル，定性 反応）	GK0502 IK0402 JK2302	適合	—	—	適合	
吸水能（g/g） ＜35g/g 以上＞	GK0502 IK0402 JK2302	67.7 84.7 54.4	75.0 67.7 61.6	71.4 65.9 58.6	70.5 70.6 57.0	
粒度 ＜18号：全量通過，30号残留： 5%以下，200号通過：10%以下＞	GK0502 IK0402 JK2302	適合	同左	同左	同左	
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	GK0502 IK0402 JK2302	99.4～101.1 96.5～98.0 98.5～99.2	95.8～97.3 99.2～100.4 96.6～98.2	94.7～97.5 98.7～101.7 97.2～98.6	95.3～96.5 98.8～99.6 96.8～98.3	
溶出性（%） ＜10分，75%以上＞	GK0502 IK0402 JK2302	99.4～101.1 99.3～100.4 96.5～98.0	97.8～101.1 99.5～100.3 99.8～100.8	96.7～97.9 97.2～98.5 98.3～99.6	97.3～98.0 97.7～98.3 98.6～99.8	
含量	含量（%）※ ＜85.0～115.0%＞	GK0502	99.9	100.6	100.4	100.4
		IK0402	100.6	100.8	100.8	100.8
		JK2302	99.2	100.8	100.4	100.6
	Ca 含量（%） ＜17.0～23.0%＞	GK0502	19.9	20.1	20.0	20.0
		IK0402	20.0	20.1	20.1	20.1
		JK2302	19.8	20.1	20.0	20.1

※：表示量に対する含有率（%）

2. 長期保存試験

●保存包装：分包包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，吸水能，粒度，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：HN1001

（最小値～最大値）

試験項目 <規格>	ロット 番号	保存期間				
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	
性状 <白色～微黄白色の細粒剤>	HN1001	白色～微黄 白色の細粒剤	白色～微黄 白色の細粒剤	白色～微黄 白色の細粒剤	白色～微黄 白色の細粒剤	
確認試験 (赤外吸収スペクトル，定性 反応)	HN1001	適合	—	—	適合	
吸水能 (g/g) <35g/g 以上>	HN1001	55	—	—	64.2	
粒度 <18号：全量通過，30号残留： 5%以下，200号通過：10%以下>	HN1001	適合	—	—	適合	
製剤均一性 (%) (含量均一性試験) <15.0%以下>	HN1001	6.2	—	—	—	
溶出性 (%) <10分，75%以上>	HN1001	99～101	98～102	98～100	93.6～96.9	
含量	含量 (%) ※ <85.0～115.0%>	HN1001	100.6	99.1	99.3	99.5
	Ca 含量 (%) <17.0～23.0%>	HN1001	20	20	20	19.8

※：表示量に対する含有率 (%)

●保存包装：バラ包装（最終包装形態）

保存条件：長期保存試験（25℃，60%RH）

測定項目：性状，確認試験，吸水能，粒度，製剤均一性，溶出試験，定量試験

測定時期：開始時，12，24，36 ヶ月

ロット番号：HN1102

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	
性状 ＜白色～微黄白色の細粒剤＞	HN1102	白色～微黄 白色の細粒剤	白色～微黄 白色の細粒剤	白色～微黄 白色の細粒剤	白色～微黄 白色の細粒剤	
確認試験 （赤外吸収スペクトル，定性 反応）	HN1102	適合	—	—	適合	
吸水能（g/g） ＜35g/g 以上＞	HN1102	53	—	—	61.2	
粒度 ＜18号：全量通過，30号残留： 5%以下，200号通過：10%以下＞	HN1102	適合	—	—	適合	
製剤均一性（%） （含量均一性試験） ＜15.0%以下＞	HN1102	99～101	98～100	98～99	96.7～98.6	
溶出性（%） ＜10分，75%以上＞	HN1102	99～101	98～102	98～100	93.6～96.9	
含量	含量（%）※ ＜85.0～115.0%＞	HN1102	100.3	98.9	99.0	99.3
	Ca 含量（%） ＜17.0～23.0%＞	HN1102	20	20	20	19.8

※：表示量に対する含有率（%）